

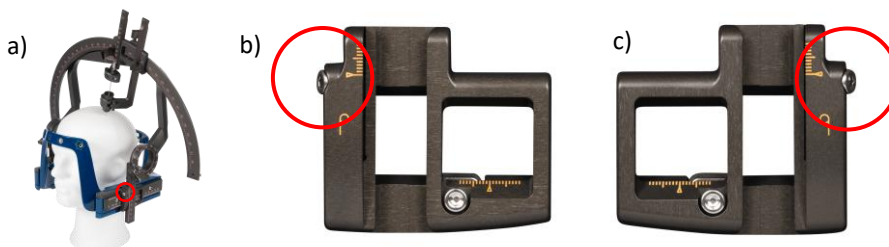
WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Temat:	Leksell® Vantage Stereotactic System – ryzyko nieodpowiedniego blokowania skali Z
Produkt:	Leksell® Vantage Arc System
Zakres:	Lewy suwak — numery seryjne: 00001–00625 Prawy suwak — numery seryjne: 00001–00675
Data publikacji:	Luty 2026 r.
Nr ref. UDI:	Lewy suwak: 07340048304818 Prawy suwak: 07340048304801 Łuk Vantage: 07340048304856

Opis problemu:

Leksell Vantage Arc System stanowi część systemu Leksell® Vantage Stereotactic System stosowanego w stereotaktycznych zabiegach neurochirurgicznych (Ilustracja 1, po lewej stronie). W skład systemu Leksell Vantage Arc wchodzi lewy i prawy suwak łuku. Każdy z nich posiada mechanizm blokujący do ustawiania współrzędnych skali Z.



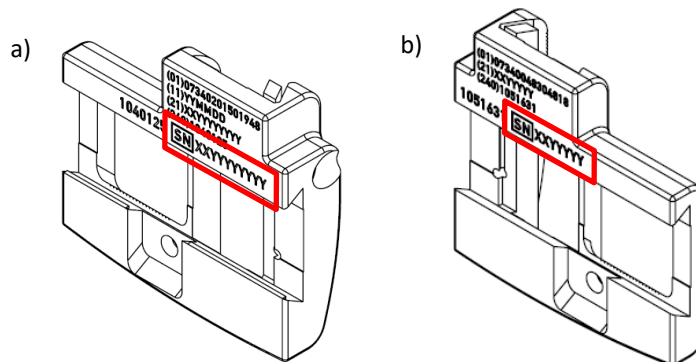
Ilustracja 1. a) System Leksell Vantage Stereotactic; b) prawy suwak łuku; c) lewy suwak łuku, śruby blokujące skali Z wskazuje czerwony okrąg.

Firma Elekta zidentyfikowała przypadki, gdzie istnieje ryzyko nieodpowiedniego zamocowania mechanizmu blokującego skali Z na systemie Leksell Vantage Arc. Badania potwierdzają, że problem ten jest związany z nadmiernym zużyciem powierzchni mechanizmu blokującego skali Z.

Należy sprawdzić numery seryjne (prawy suwak łuku: 00001–00625, lewy suwak łuku: 00001–00675), znajdują się one po wewnętrznej stronie prawego suwaka łuku (a) i lewego suwaka łuku (b), jak pokazano na Ilustracji 2 poniżej.

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO



Ilustracja 2. Numery seryjne znajdują się po wewnętrznej stronie a) prawego suwaka łuku i b) lewego suwaka łuku.

Wpływ kliniczny:

W przypadku nieodpowiedniego blokowania skali Z:

- Podczas zabiegu stereotaktycznego może dojść do przesunięcia współrzędnych, co spowodowałoby przesunięcie narzędzia.
- Może to prowadzić do krwawienia śródmózgowego i/lub uszkodzenia tkanki mózgowej.

Firma Elekta nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących obrażeń u pacjentów, które wystąpiły w związku z tym problemem.

Zalecane działanie użytkownika:

Aby zapobiec ryzyku nieodpowiedniego zablokowania, należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi Leksell® Vantage Arc System, które podsumowano poniżej:

- Przed każdym zabiegem produkty należy wyczyścić, wysterylizować (o ile nie określono inaczej) i sprawdzić pod kątem prawidłowego działania.
- Przed kontynuowaniem pracy należy się upewnić, że wszystkie ustawienia na skalach układu współrzędnych i skalach kątowych są prawidłowe oraz odpowiednio zablokowane.
- Dopilnować, aby drugi członek personelu w sali operacyjnej odczytał ustawienia współrzędnych w celu upewnienia się, że są one prawidłowe i odpowiednio zablokowane.

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

- Przed kontynuowaniem należy sprawdzić, czy wszystkie części są prawidłowo zmontowane, mocno przymocowane i zablokowane we właściwym położeniu.
- Przed zastosowaniem klinicznym należy sprawdzić, czy przyrząd nie nosi widocznych oznak uszkodzenia. Uszkodzonego sprzętu nie należy wykorzystywać w żadnym celu. W razie podejrzenia uszkodzenia jakiegokolwiek części należy natychmiast skontaktować się z przedstawicielem firmy Elekta.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje umożliwiające dalsze użytkowanie sprzętu w sposób właściwy i bezpieczny.

- Zawiadomienie to należy do czasu zakończenia działań naprawczych przechowywać w miejscu dostępnym dla wszystkich użytkowników, np. dołączyć do instrukcji obsługi.
- O treści niniejszego dokumentu należy poinformować odpowiedni personel pracujący z opisanym tu produktem.

Działania naprawcze firmy Elekta:

W przypadku wyrobów o podanych numerach seryjnych firma Elekta przeprowadzi bezpłatną wymianę lewego suwaka łuku i prawego suwaka łuku (1559383 i 1559384). Części zamienne będą miały ulepszony mechanizm blokujący i większą trwałość, co zmniejszy ryzyko zużycia powierzchni mechanizmu blokującego skali Z, które może prowadzić do nieodpowiedniego blokowania.

Aktualizacja zostanie zrealizowana w ramach procesu polecenia modyfikacji w siedzibie klienta firmy Elekta. Lokalny przedstawiciel serwisu firmy Elekta skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów realizacji tego zadania.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za Państwa współpracę. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Elekta.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiednim organom regulacyjnym.

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Formularz potwierdzający

W celu spełnienia wymogów regulacyjnych wymagane jest potwierdzenie odbioru (za pośrednictwem platformy [społeczności Elekta Care™](#)) niniejszego zawiadomienia lub wypełnienie poniższego formularza i odesłanie go do firmy Elekta natychmiast po jego otrzymaniu, nie później niż w ciągu 30 dni.

Kategoria:	Ważne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa	Numer referencyjny FCO:	100-01-301-012
Opis	Leksell® Vantage Stereotactic System – zagrożenie nieodpowiedniego blokowania skali Z		

Placówka medyczna:	
Numery seryjne urządzenia: (w stosownych przypadkach)	Lokalizacja lub placówka:

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie treści niniejszego zawiadomienia i zgadzam się na wdrożenie wszelkich zaleceń.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis klienta:	Data:

Potwierdzenie nowej instalacji do podpisania przez przeprowadzającego instalację inżyniera lub przedstawiciela firmy Elekta, gdy wraz z zainstalowanym produktem dostarczana jest drukowana wersja instrukcji obsługi / podręcznika:	
Potwierdzam, że klient został zapoznany z treścią tego zawiadomienia oraz że zostało ono umieszczone w odpowiednim egzemplarzu podręcznika użytkownika lub dodane do dokumentacji obejmującej odpowiedni podręcznik użytkownika.	
Imię i nazwisko:	Tytuł:
Podpis:	Data:

WAŻNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

PILNE: KOREKTA DOTYCZĄCA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Kontakty regionalne firmy Elekta

Ameryka

Application.Support.NA@elekta.com

Nr tel.: +1 855 6935358

<https://www.elekta.com>

Azja i Pacyfik

HK.TW.Support@elekta.com

Nr tel.: + 852 2891 2208

<https://www.elekta.com>

Japonia

Japan-fco@elekta.com

Nr tel.: + 81 3 6722 3800

Faks: +81 3 6436 4231

<https://www.elekta.com>

Chiny

FCO.CN@elekta.com

Nr tel.: + 86 800 810 2550

<https://www.elekta.com>

Europa

Support.europe@elekta.com

Nr tel.: + 46 8 587 254 00

<https://www.elekta.com>

Turcja, Indie i Bliski Wschód

support.rma@elekta.com

Turcja

Nr tel.: +90 216 444 6374

Indie

Nr tel.: +1-800-103-7454

Bliski Wschód

Nr tel.: +00 800 4000 5000

<https://www.elekta.com>